

Fansidar[®]

(sulfadoxina + pirimetamina)

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Comprimidos - 500 mg + 25mg

Antiprotzoário

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 500 mg de sulfadoxina e 25 mg de pirimetamina em caixa que contém 50 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 2 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Princípio ativo: 500 mg de sulfadoxina e 25 mg de pirimetamina.

Excipientes: amido de milho, crospovidona, lactose monoidratada, gelatina hidrolisada, talco e estearato de magnésio.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento da malária e para a prevenção da malária em áreas endêmicas.

Deve ser usado, sob orientação médica, por pessoas que viajam para locais onde a malária é muito comum, sendo nesses casos, capaz de evitar que você contraia a doença. Até o momento, não existe nenhum agente antimalárico que o proteja totalmente contra a malária, mas a administração consciente de medicamentos preventivos pode, habitualmente, prevenir uma evolução da doença.

Fansidar® é também eficaz em infecções causadas por *Toxoplasma gondii* e na profilaxia (prevenção) de pneumonia por *Pneumocystis carinii*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Fansidar® atua sobre os agentes causadores da malária, graças ao aumento da potência de seus dois componentes quando usados em conjunto. Devido a esta ação, os parasitas da malária são eliminados com uma única dose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deverá tomar **Fansidar®** se for alérgico a sulfonamidas ou a qualquer substância contida neste medicamento.

Se você tiver alguma reação na pele, pare imediatamente de tomar este medicamento e procure seu médico.

Você não deverá usar **Fansidar®** como prevenção para a malária, se você tiver insuficiência grave dos rins, dano acentuado do parênquima hepático (tecido do fígado) ou discrasia sanguínea (qualquer alteração que envolva os elementos do sangue).

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 meses de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve evitar a exposição prolongada ao sol durante o tratamento com **Fansidar®**.

Se você tomar **Fansidar®** por mais de 3 meses, será necessário fazer hemograma (exame de sangue) regularmente.

Se você receber a administração prolongada de altas doses de **Fansidar®**, como no tratamento da toxoplasmose (doença causada por um parasita), você poderá ter deficiência de ácido fólico; no entanto, seu médico poderá prevenir esse evento adverso ao receitar ácido folínico para você.

Se você apresentar dor de garganta, febre, tosse, dificuldade para respirar, ou púrpura (manchas vermelhas ou arroxeadas na pele), você deve procurar o seu médico, pois esses são os primeiros sinais de efeitos adversos graves.

O seu médico saberá exatamente quando deverá interromper o tratamento.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

Devido aos possíveis efeitos colaterais do medicamento como enjoos, vômitos ou tonturas, recomenda-se que você tenha cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas durante o tratamento com este medicamento.

Pacientes idosos

Relatos de estudos clínicos com pacientes não apontam para diferença nas respostas de tratamento entre jovens e idosos. No entanto, a escolha de doses para pacientes idosos pelo médico deve ser cautelosa (iniciando-se com a menor dose utilizada para tratamento), uma vez que estes pacientes apresentam, mais frequentemente, redução da função do fígado, rins e coração; além de doenças e outras medicações que podem estar sendo tomadas ao mesmo tempo. **Fansidar**[®] é eliminado principalmente através dos rins e, por isso, apresenta maior risco de intoxicação em pacientes idosos com insuficiência dos rins. Se você possui insuficiência dos rins, o seu médico deverá estar atento à indicação da dose e deverá fazer um acompanhamento do funcionamento dos seus rins.

Gravidez e lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico a ocorrência da gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

A terapia com **Fansidar**[®] deve ser utilizada durante a gravidez somente se os benefícios justificarem os riscos potenciais ao feto.

Se você estiver grávida, evite fazer viagens desnecessárias para as áreas em que há risco de contrair malária.

Se você está em idade fértil e for viajar para áreas onde a malária é endêmica, evite ficar grávida durante esse período, utilizando métodos contraceptivos, enquanto administra **Fansidar**[®] e durante os três meses após a última dose.

Se você estiver no final da gravidez ou estiver amamentando, não tome **Fansidar**[®] ou evite a amamentação, pois tanto a pirimetamina quanto a sulfadoxina são secretadas no leite materno.

Até o momento, não há informações de que sulfadoxina ou pirimetamina possam causar doping. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

Interações medicamentosas

Fansidar[®] pode ser associado à quinina e à mefloquina (medicamentos para tratar a malária), assim como a antibióticos. **Fansidar**[®] não possui efeito hipoglicemiante (reductor de açúcar no sangue) e não influencia a ação dos medicamentos antidiabéticos.

Você deve evitar tomar **Fansidar**[®] e trimetoprima ou trimetoprima-sulfonamida ao mesmo tempo, pois isso pode prejudicar ainda mais o metabolismo do ácido fólico e, em consequência, originar reações adversas hematológicas (efeitos indesejáveis relacionados ao sangue).

Quando a cloroquina (tratamento da malária) é associada a **Fansidar**[®], observa-se aumento na ocorrência e na gravidade das reações adversas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Fansidar[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O comprimido de **Fansidar**[®] deve ser engolido junto com 1 copo com água.

As doses indicadas a seguir devem ser tomadas como dose única.

O comprimido não deve ser mastigado.

a) Tratamento curativo da malária com dose única:

Adultos (> 45 kg) deverão tomar 3 comprimidos.

Em crianças, o número de comprimidos a serem tomados deve ser de acordo com o peso, como segue abaixo:

Crianças com 5 - 10 kg: ½ comprimido

Crianças com 11 – 20 kg: 1 comprimido

Crianças com 21 – 30 kg: 1 e ½ comprimido

Crianças com 31- 45 kg: 2 comprimidos

b) Prevenção ou tratamento supressivo da malária:

	Pessoas semi-ímmunes (de 4 em 4 semanas)	Pessoas não-ímmunes (1 vez por semana)
Adultos (de acordo com o peso)	2 – 3 comprimidos	1 comprimido
Doses mais altas para pessoas com mais de 60 kg	de 4 em 4 semanas	de 2 em 2 semanas
Crianças com 5 -10 kg	1/2 comprimido	1/2 comprimido
Crianças com 11 - 29 kg	1 comprimido	1 comprimido
Crianças com 30 - 45 kg	2 comprimidos	1 e 1/2 comprimidos

Para prevenção da malária, a primeira dose de **Fansidar**[®] deve ser administrada 1 semana antes da viagem para a área endêmica; a administração deve ser continuada conforme as doses mencionadas acima, durante o período de permanência na área e nas 6 primeiras semanas após o retorno.

Para conseguir resposta terapêutica mais rápida e evitar recaídas, recomenda-se administrar quinina ao mesmo tempo, na dose usual durante 3 a 7 dias, por via oral ou, em casos graves, por infusão venosa (“na veia”).

Duração da profilaxia ou do tratamento supressivo: como não existe, até o momento, nenhuma experiência de administração durante período acima de 2 anos, não se recomenda o uso por tempo prolongado.

c) Tratamento de toxoplasmose

Adultos: 2 comprimidos uma vez por semana durante 6 a 8 semanas. Caso seu médico verifique algum comprometimento do sistema nervoso central, ele poderá receitar a você espiramicina 3 g por dia durante 3 a 4 semanas, juntamente com **Fansidar**[®].

A experiência em crianças é limitada.

d) Profilaxia de infecção por *Pneumocystis carinii*

Crianças: 40 mg/kg (1 comprimido para cada 12,5 kg da criança) a cada 2 semanas.

Adultos: 1 a 2 comprimidos por semana.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você sempre deve tomar a medicação nos dias e horários que o seu médico orientou.

Se por algum motivo se esquecer de tomar **Fansidar**[®], tome a dose esquecida assim que perceber. Continue com a próxima dose como recomendado no item “Como devo usar este medicamento”.

Se você tiver se esquecido de tomar alguma dose, nunca dobre a dose seguinte.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Nas doses recomendadas **Fansidar®** é, geralmente, muito bem tolerado.

Podem ocorrer as seguintes reações adversas ou de hipersensibilidade com o uso de **Fansidar®**:

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupção na pele, prurido (coceira), urticária (vergões na pele), fotossensibilidade (pele com sensibilidade à luz), bem como queda de cabelo, dor de cabeça, febre e polineurite (comprometimento dos nervos periféricos), tontura.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): eritema multiforme (distúrbio da pele com manchas vermelhas, bolhas e ulcerações), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de eritema multiforme que atinge extensas áreas de pele e mucosas) e síndrome de Lyell (formação de bolhas e morte de áreas da pele, soltando-se a camada superficial, com aspecto de uma grande queimadura), vômito, diarreia, estomatite (aftas), leucopenia (diminuição do número de glóbulos brancos no sangue), trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue), anemia megaloblástica (tipo de anemia), infiltração pulmonar semelhante à alveolite eosinofílica (inflamação dos alvéolos pulmonares com infiltração de eosinófilos, um tipo de glóbulo branco) ou alérgica.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): agranulocitose (redução dos glóbulos brancos), púrpura (manchas vermelhas ou arroxeadas na pele), hepatite, aumento das enzimas do fígado, lesão de células do fígado, doença do soro, pericardite (inflamação da membrana que envolve o coração) alérgica.

Outras reações que podem ocorrer sem frequência estabelecida: sensação de plenitude gástrica (estômago cheio), náuseas e cansaço.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Sintomas possíveis: dores de cabeça, anorexia (diminuição ou perda do apetite), náusea, vômito, sinais de excitação e possivelmente convulsões e alterações do sangue, como anemia megaloblástica (tipo de anemia com glóbulos vermelhos e brancos gigantes e imaturos), leucopenia (redução dos glóbulos brancos) e trombocitopenia (redução das plaquetas do sangue favorecendo sangramentos).

Se você suspeitar de superdose, suspenda o uso de **Fansidar®** e procure imediatamente o seu médico para que ele realize o tratamento adequado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS-1.0100.0030

Farm. Resp.: Tatiana Tsiomis Díaz - CRF-RJ nº 6942

Fabricado por **Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.**

Estrada dos Bandeirantes, 2020 - CEP 22775-109 - Rio de Janeiro/RJ

CNPJ 33.009.945/0023-39

Indústria Brasileira

Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289

www.roche.com.br



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

ISPI 1.0E_Pac_com



Fansidar[®]

(sulfadoxina + pirimetamina)

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Solução injetável – 500mg + 25 mg

Antiprotosoário

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de 500 mg de sulfadoxina e 25 mg de pirimetamina em ampolas de 2,5 mL.
Caixas que contém 30 ampolas.

VIA INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 2 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada ampola contém:

Princípio ativo: 500 mg de sulfadoxina (200 mg/mL) e 25 mg de pirimetamina (10 mg/mL).

Excipientes: água para injetáveis, álcool etílico, álcool benzílico, hidróxido de sódio e propilenoglicol.

Fansidar® ampolas contém 250 mg de etanol em uma ampola (2,5 mL).

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento da malária e para a prevenção da malária em áreas endêmicas.

Deve ser usado, sob orientação médica, por pessoas que viajam para locais onde a malária é muito comum, sendo nesses casos, capaz de evitar que você contraia a doença. Até o momento, não existe nenhum agente antimalárico que o proteja totalmente contra a malária, mas a administração consciente de medicamentos preventivos pode, habitualmente, prevenir uma evolução da doença.

Fansidar® é também eficaz em infecções causadas por *Toxoplasma gondii* e na profilaxia (prevenção) de pneumonia por *Pneumocystis carinii*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Fansidar® atua sobre os agentes causadores da malária, graças ao aumento da potência de seus dois componentes quando usados em conjunto. Devido a esta ação, os parasitas da malária são eliminados após a utilização de uma única dose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deverá tomar **Fansidar®** se for alérgico a sulfonamidas ou a qualquer substância contida neste medicamento.

Se você tiver alguma reação na pele, pare imediatamente de tomar este medicamento e procure seu médico.

Você não deverá usar **Fansidar®** como prevenção para a malária, se tiver insuficiência grave dos rins, dano acentuado do parênquima hepático (tecido do fígado) ou discrasia sanguínea (qualquer alteração que envolva os elementos do sangue).

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 meses de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve evitar a exposição prolongada ao sol durante o tratamento com **Fansidar®**.

Se você tomar **Fansidar®** por mais de 3 meses, será necessário fazer hemograma (exame de sangue) regularmente.

Se você receber a administração prolongada de altas doses de **Fansidar®**, como no tratamento da toxoplasmose (doença causada por um parasita), você poderá ter deficiência de ácido fólico; no entanto, seu médico poderá prevenir esse evento adverso ao receitar ácido folínico para você.

Se você apresentar dor de garganta, febre, tosse, dificuldade para respirar, ou púrpura (manchas vermelhas ou arroxeadas na pele), você deve procurar o seu médico, pois esses são os primeiros sinais de efeitos adversos graves. O seu médico saberá exatamente quando deverá interromper o tratamento.

O álcool benzílico contido nas ampolas de **Fansidar**[®] pode levar a danos no recém-nascido, especialmente no prematuro. Portanto, para esses pacientes, **Fansidar**[®] ampolas só deve ser utilizado se não houver alternativa terapêutica disponível.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

Devido aos possíveis efeitos colaterais do medicamento como enjoos, vômitos ou tonturas recomenda-se que você tenha cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas durante o tratamento com este medicamento.

Pacientes idosos

Relatos de estudos clínicos com pacientes não apontam para diferença nas respostas de tratamento entre jovens e idosos. No entanto, a escolha de doses para pacientes idosos pelo médico deve ser cautelosa (iniciando-se com a menor dose utilizada para tratamento), uma vez que estes pacientes apresentam, mais frequentemente, redução da função do fígado, rins e coração; além de doenças e outras medicações que podem estar sendo tomadas ao mesmo tempo. **Fansidar**[®] é eliminado principalmente através dos rins e, por isso, apresenta maior risco de intoxicação em pacientes idosos com insuficiência dos rins. Se você possui insuficiência dos rins, o seu médico deverá estar atento à indicação da dose e deverá fazer um acompanhamento do funcionamento dos seus rins.

Gravidez e lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico a ocorrência da gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

A terapia com **Fansidar**[®] deve ser utilizada durante a gravidez somente se os benefícios justificarem os riscos potenciais ao feto.

Se você estiver grávida, evite fazer viagens desnecessárias para as áreas em que há risco de contrair malária.

Se você está em idade fértil e for viajar para áreas onde a malária é endêmica, evite ficar grávida durante esse período, utilizando métodos contraceptivos, enquanto administra **Fansidar**[®] e durante os três meses após a última dose.

Se você estiver no final da gravidez ou estiver amamentando não tome **Fansidar**[®] ou evite a amamentação, pois tanto a pirimetamina quanto a sulfadoxina são secretadas no leite materno.

Até o momento, não há informações de que sulfadoxina ou pirimetamina possam causar doping. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

Interações medicamentosas

Fansidar[®] pode ser associado à quinina e à mefloquina (medicamentos para tratar a malária), assim como a antibióticos. **Fansidar**[®] não possui efeito hipoglicemiante (reduzidor de açúcar no sangue) e não influencia a ação dos medicamentos antidiabéticos.

Você deve evitar tomar **Fansidar**[®] e trimetoprima ou trimetoprima-sulfonamida ao mesmo tempo, pois isso pode prejudicar ainda mais o metabolismo do ácido fólico e, em consequência, originar reações adversas hematológicas (efeitos indesejáveis relacionados ao sangue).

Quando a cloroquina (tratamento da malária) é associada à **Fansidar**[®], observa-se aumento na ocorrência e na gravidade das reações adversas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Fansidar[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

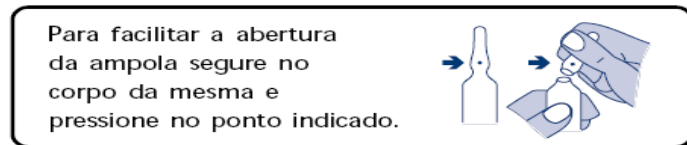
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser utilizado por via intramuscular profunda.

As ampolas não devem ser adicionadas em soluções para infusão venosa.



a) Tratamento curativo da malária com dose única:

Adultos (> 45 kg) deverão tomar 3 ampolas.

Em crianças, o número de ampolas a serem administradas deve ser de acordo com o peso, como segue abaixo:

Crianças com 5 - 10 kg: ½ ampola

Crianças com 11 – 20 kg: 1 ampola

Crianças com 21 – 30 kg: 1 e ½ ampola

Crianças com 31- 45 kg: 2 ampolas

b) Prevenção ou tratamento supressivo da malária:

As doses indicadas a seguir devem ser administradas como dose única. **Fansidar®** ampolas é apropriado nesta indicação, particularmente, para pacientes com intolerância à administração de medicamentos por via oral.

	Pessoas semi-ímmunes (de 4 em 4 semanas)	Pessoas não-ímmunes (1 vez por semana)
Adultos (de acordo com o peso)	2 – 3 ampolas	1 ampola
Doses mais altas para pessoas com mais de 60 kg	de 4 em 4 semanas	de 2 em 2 semanas
Crianças com 5 -10 kg	1/2 ampola	1/2 ampola
Crianças com 11 - 29 kg	1 ampola	1 ampola
Crianças com 30 - 45 kg	2 ampolas	1 e 1/2 ampolas

Para prevenção da malária, a primeira dose de **Fansidar®** deve ser administrada 1 semana antes da viagem para a área endêmica. A administração deve ser continuada conforme o esquema posológico mencionado acima, durante o período de permanência na área e nas 6 primeiras semanas após o retorno.

Para conseguir resposta terapêutica mais rápida e evitar recaídas, recomenda-se administrar quinina ao mesmo tempo, na dose usual durante 3 a 7 dias, por via oral (se bem tolerada) ou, em casos graves, por infusão venosa (“na veia”).

Duração da profilaxia ou do tratamento supressivo: como não existe, até o momento, nenhuma experiência de administração durante período acima de 2 anos, não se recomenda o uso por tempo prolongado.

c) Tratamento de toxoplasmose

Adultos: 2 ampolas uma vez por semana durante 6 a 8 semanas. Caso seu médico verifique algum comprometimento do sistema nervoso central, ele poderá receitar a você espiramicina 3 g por dia durante 3 a 4 semanas, juntamente com **Fansidar®**.

A experiência em crianças é limitada.

d) Profilaxia de infecção por *Pneumocystis carinii*

Crianças: 40 mg/kg (1 ampola para cada 12,5 kg da criança) a cada 2 semanas.

Adultos: 1 a 2 ampolas por semana.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você sempre deve tomar a medicação nos dias e horários que o seu médico orientou.

Se por algum motivo se esquecer de tomar **Fansidar®**, tome a dose esquecida assim que perceber. Continue com a próxima dose como recomendado no item “Como devo usar este medicamento”.

Se você tiver se esquecido de tomar alguma dose, nunca dobre a dose seguinte.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Nas doses recomendadas **Fansidar®** é, geralmente, muito bem tolerado.

Podem ocorrer as seguintes reações adversas ou de hipersensibilidade com o uso de **Fansidar®**:

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupção na pele, prurido (coceira), urticária (vergões na pele), fotossensibilidade (pele com sensibilidade à luz), bem como queda de cabelo, dor de cabeça, febre e polineurite (comprometimento dos nervos periféricos), tontura.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): eritema multiforme (distúrbio da pele com manchas vermelhas, bolhas e ulcerações), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de eritema multiforme que atinge extensas áreas de pele e mucosas) e síndrome de Lyell (formação de bolhas e morte de áreas da pele, soltando-se a camada superficial, com aspecto de uma grande queimadura), vômito, diarreia, estomatite (aftas), leucopenia (diminuição do número de glóbulos brancos no sangue), trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue), anemia megaloblástica (tipo de anemia), infiltração pulmonar semelhante à alveolite eosinofílica (inflamação dos alvéolos pulmonares com infiltração de eosinófilos, um tipo de glóbulo branco) ou alérgica.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): agranulocitose (redução dos glóbulos brancos), púrpura (manchas vermelhas ou arroxeadas na pele), hepatite, aumento das enzimas do fígado, lesão de células do fígado, doença do soro, pericardite (inflamação da membrana que envolve o coração) alérgica.

Outras reações que podem ocorrer sem frequência estabelecida: sensação de plenitude gástrica (estômago cheio), náuseas e cansaço.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Sintomas possíveis: dores de cabeça, anorexia (diminuição ou perda do apetite), náusea, vômito, sinais de excitação e possivelmente convulsões e alterações do sangue, como anemia megaloblástica (tipo de anemia com glóbulos vermelhos e brancos gigantes e imaturos), leucopenia (redução dos glóbulos brancos) e trombocitopenia (redução das plaquetas do sangue que favorece sangramentos).

Se você suspeitar de superdose, suspenda o uso de **Fansidar®** e procure imediatamente o seu médico para que ele realize o tratamento adequado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS - 1.0100.0030

Farm. Resp.: Tatiana Tsiomis Díaz - CRF-RJ nº 6942

Fabricado por **Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.**

Estrada dos Bandeirantes, 2020 - CEP 22775-109 - Rio de Janeiro/RJ

CNPJ 33.009.945/0023-39

Indústria Brasileira

Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289
www.roche.com.br



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

ISPI 1.0E_Pac_inj



Histórico de alteração para bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)*	Apresentações relacionadas
Não disponível	Não disponível	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/12/2012	0008611/13-8	Alteração moderada de excipiente	10/10/2013	FAIXA ETÁRIA COMPOSIÇÃO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos de 500 mg de sulfadoxina e 25 mg de pirimetamina em caixa contendo 50 comprimidos. Solução injetável de 500 mg de sulfadoxina e 25 mg de pirimetamina em ampolas de 2,5 mL. Cada caixa contém 30 ampolas.

*VP = versão de bula do paciente / VPS = versão de bula do profissional da saúde